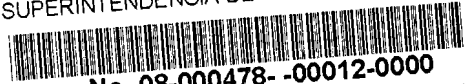


SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-000478- -00012-0000

Fecha: 2013-02-14 16:54:38 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7Fecha: 2013-02-14 16:54:38 Dep. 2000 DES.PROPIEDAD
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 422 APELARECUR Folios: 7

Señor

Superintendente de Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____

Referencia: Expediente No. 08.000.478

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Formulaciones sólidas orales masticables que comprenden dihidrato clorhidrato de ondansetrón y aspartame como endulzante altamente dosificado".

Solicitante: Biolab Sanus Farmaceutica Ltda.

RECURSO DE REPOSICIÓN

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado según aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad Biolab Sanus Farmaceutica Ltda., domiciliada en Av. Dos Bandeirantes, 5386 - Planalto Paulista, 04071-900 Sao Paulo, Brasil, presento oportunamente el siguiente recurso de reposición en contra de la Resolución 81946 de fecha 28 de diciembre de 2012, notificado por listado único de notificación de propiedad industrial fijado el 8 de enero de 2013, con el propósito de que se revoque la mencionada resolución.

1. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la Resolución 81946 de fecha 28 de diciembre de 2012, y en su lugar, se conceda el privilegio de patente de invención para la totalidad de las reivindicaciones 1 a 3.

2. ANTECEDENTES

2.1. La solicitud de patente tramitada en este expediente se presentó con 8 reivindicaciones de las cuales 5 fueron desistidas, quedando finalmente 3 reivindicaciones (1 a 3). En la Resolución impugnada, el Despacho niega el derecho de patente para las reivindicaciones 1 a 3 con fundamento en falta de nivel inventivo.

2.2. Esta solicitud fue presentada ante ese Despacho el día 3 de enero de 2008 y se le adjudicó el número de radicación 08.000.478.

2.3. Habiendo cumplido con los requisitos formales, la solicitud fue publicada en la Gaceta de la propiedad Industrial No. 593, de fecha 27 de junio de 2008. El examen de patentabilidad fue solicitado el día 18 de diciembre de 2008.

2.4. El 10 de julio de 2009, el solicitante fue notificado de la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A. Dicha oposición fue respondida el día 6 de Octubre de 2009 con memorial radicado 08-000478-00005.

2.5. Siguiendo con el trámite normal, ese Despacho emitió el examen de fondo el día 27 de junio de 2012, en el cual objetó el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 8, con fundamento en las enseñanzas contenidas en los documentos US6063802 (D1), WO03086361 (D2), y WO00/57857 (D3). Este requerimiento fue atendido el día 1 de noviembre de 2012 mediante el radicado 08-000478-000008, en el cual se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones.

2.6. Por medio de la Resolución 81946 de fecha 28 de diciembre de 2012, notificado por listado único de notificación de propiedad industrial fijado el 8 de enero de 2013, el Despacho niega las reivindicaciones 1 a 3 por cuanto considera que carecen de nivel inventivo a pesar de los argumentos presentados por la solicitante en la respuesta al examen de fondo.

2.7. Ese Despacho menciona que la falta de nivel inventivo se debe a las enseñanzas contenidas en los documentos D1, D2 y D3. Particularmente, su Despacho establece que:

" (...) La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1, y la composición de los documentos D1, D2 y D3 consiste en las partes de aspartamo por partes de ondansetrón.

Sin embargo, las proporciones de ondansetrón/aspartamo de 1:2 a 1:6 no muestran un efecto sorprendente o inesperado al enmascarar las propiedades organolépticas del principio activo, ya que como se observa en el capítulo descriptivo las proporciones 1:0,7 (tableta A) y 1:2 (tableta B) (tabla 6) no tienen efectos sorprendentes ni se diferencian entre éstas mediante su efecto sino que obtienen la misma calificación promedio NN.

Adicionalmente, para las proporciones 1:4 (solución C) y 1:6 (solución D) no existen datos en la parte descriptiva que revelen el efecto de éstas en cuanto al enmascaramiento del sabor del ondansetrón sino que únicamente se divulgan las respectivas soluciones de las mismas (tabla 1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones conocidas en D1 para proporcionar composiciones alternativas de ondansetrón con propiedades organolépticas mejoradas?

Ahora bien, D2 da a conocer composiciones sólidas que contienen las proporciones ondansetrón/aspartamo más elevadas como la proporción 1:0,5 (Ej.2) y D3 revela composiciones que pueden tener la proporción ondansetrón/aspartamo en 1:2,9 (tabla 1-1).

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia, con las enseñanzas de los documentos D1, D2 y D3 puede formular composiciones de onansetrón y aspartamo en varias proporciones, aumentando la cantidad de endulzante para enmascarar el sabor amargo con el objetivo de mejorar las propiedades organolépticas de la composición.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 3 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo".

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

3.1. Objeto de la invención

Antes de entrar a discutir la patentabilidad de la presente invención, considero importante mencionar el objeto de la presente solicitud.

Existe la necesidad de encontrar composiciones farmacéuticas sólidas de dispersión oral con ingrediente activo ondansetrón que permitan aceptación de sabor superior a aquella obtenida con proporciones regularmente empleadas, no solamente en relación con el sabor de las composiciones inmediatamente sentidas, sino especialmente en relación con disfrazar el sabor residual amargo del ondansetrón.

Los compuestos de la presente invención superan este problema por medio de una composición farmacéutica sólida de dispersión oral, que comprende dihidrato clorhidrato de ondansetrón, en una cantidad entre 2 y 6 partes de aspartamo por parte de base libre de ondansetrón; y excipientes.

3.2. El requisito de nivel inventivo

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *“si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

Contrario a lo que plantea su Despacho, los documentos US6063802 (D1), WO03086361 (D2) y WO0057857 (D3) del arte previo citado no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en dichos documentos.

En particular, mi representada argumenta lo siguiente:

El documento D1 revela que la forma liofilizada del ondansetrón no posee el sabor amargo de sus correspondientes formas salinas (por favor, ver la columna 2, líneas 45-48 del D1).

Por lo tanto, el documento D1 hace uso de ese conocimiento para la fabricación de comprimidos de desintegración oral de ondansetrón liofilizado, en su forma de base libre.

De esta forma, los ejemplos presentados en D1 muestran una proporción máxima de 0,16 partes de aspartame por parte de base libre de ondansetrón (es decir una razón de 0,16:1). De esta forma, el documento D1 no anticipa la presente invención, toda vez que no está relacionado al uso de aspartame en proporciones entre 2:1 y 6:1 de aspartame / clorhidrato de ondansetrón.

Tal como lo afirma su Despacho, los ejemplos del documento D2 describen composiciones conteniendo aspartame en concentraciones de, a lo sumo, 0,5:1 de proporción entre aspartame / ondansetrón. Por lo que, el documento D2 no anticipa la invención, pues no sugiere, ni lleva a una persona normalmente versada en la materia a probar formulaciones conteniendo proporciones de aspartame superiores a 2 partes de aspartame por parte de ondansetrón.

De la misma manera, en el documento D3, sólo el ejemplo 5 de la tabla 1-1 revela una composición que comprende ondansetrón, siendo que la formulación revelada describe el uso de 10 mg de ondansetrón y 6 mg de aspartame, es decir, una proporción de aspartame / ondansetrón de 0,6:1. Se considera que dicho documento tampoco afecta el nivel inventivo de la solicitud en estudio.

Adicionalmente, los documentos D1, D2 y D3 citados por su Despacho no anticipan ni hacen obvia la presente invención, toda vez que tales documentos describen composiciones que contienen aspartame y ondansetrón en proporciones por debajo de 1:1, más específicamente, proporciones de 0,1:1, 0,5:1 y 0,6:1 (aspartame / ondansetrón), siendo que el aspartame es utilizado con la finalidad de disfrazar el sabor amargo del fármaco.

Por otro lado, la presente invención utiliza la proporción aspartame / ondansetrón superior a las proporciones descritas anteriormente, más específicamente, proporciones iguales o superiores a 2:1. El uso de gran cantidad de aspartame en la composición podría llevar a un considerable aumento del tiempo de desintegración del comprimido, como consecuencia de la baja solubilidad del aspartame en medio acuoso neutro (como, por ejemplo, la saliva), y este aumento del tiempo de desintegración podría aumentar el riesgo de que los pacientes se

atraganten luego de recibir las dosis o de que la composición no sea administrada de forma adecuada, además de que la alta concentración de aspartame pueda también resultar en un sabor residual desagradable.

De esta forma, con base en los documentos mencionados por el examinador, no sería obvio para una persona normalmente versada en la materia a partir de las enseñanzas de D1, D2 y D3 el uso de concentraciones tan elevadas de aspartame en composiciones para disolución oral comprendiendo aspartame / ondansetrón en proporciones por encima de 2:1 que fueran también adecuadas en términos de sabor y que fueran benéficas en el comportamiento farmacéutico.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto es claro que, a partir de los documentos D1, D2 y D3 no sería obvio para una persona normalmente versada en la materia que formulaciones con una proporción de 2 a 6 partes de aspartame por parte de ondansetrón base libre (especialmente en la forma de sal clorhidrato), tuvieran no solamente un mejor sabor, sino también una adecuada desintegración oral.

Este efecto sorprendente no podría predecirse de ninguna manera del arte previo ya que las enseñanzas de dichos documentos se apartan de las formulaciones con una proporción de 2 a 6 partes de aspartame por parte de ondansetrón base libre (especialmente en la forma de sal clorhidrato) que ahora se reclaman en la presente invención.

Lo anterior demuestra que los documentos citados por su Despacho no anticipan ni tornan obvia para una persona normalmente versada en la materia que composiciones comprendiendo entre 2 a 6 partes de aspartame para cada parte de base libre de ondansetrón también presenten características adecuadas para la administración oral y, además de ello, una mayor aceptación de sabor.

Conclusión:

Por lo anteriormente expuesto, es claro que los documentos D1, D2 y D3 no enseñan ni sugieren la solicitud en estudio y por lo tanto, se puede concluir que las reivindicaciones 1 a 7 de la presente invención no solamente cumplen con el requisito de novedad como ya lo ha reconocido su Despacho sino que también cumple con el requisito de nivel inventivo

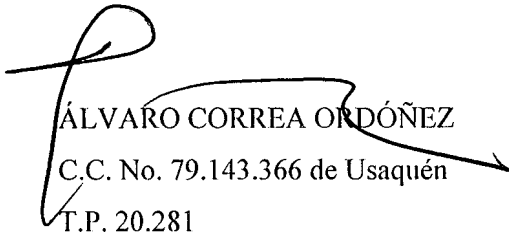
establecido en el artículo 18 de la Decisión 486.

Por lo tanto, habiéndose demostrado la altura inventiva de la presente invención con relación al arte previo, solicito de manera respetuosa que se revoque la Resolución No. 81946 y en consecuencia se otorgue el título de patente a la invención: *"Formulaciones sólidas orales masticables que comprenden dihidrato clorhidrato de ondansetrón y aspartame como endulzante altamente dosificado"*.

4. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Avenida 82 No. 10-62 Piso 6 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Atentamente,


ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C. No. 79.143.366 de Usaquén
T.P. 20.281